



نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

פרוטוסייד

אִקְרָאֵס מְחִלִּיָּה

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

אִקְרָאֵס / י הנشرة באמנן حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

אִקְרָאֵס וְזָרָה הַصִּחָה סִיפָה הַזֶּה הַנִּשְׁרָה וּמִחְתּוּאָהּ חֲפֻצַּס וְרֻחֲסָס מִן חִיבָהּ

הרכיב:

כל قرص מילי יחסי על:

Tinidazole 500 mg

المواد غير الفعالة:

Maize starch; Calcium hydrogen phosphate; Microcrystalline cellulose; Povidone; Pregelatinized starch; Hydroxypropyl methylcellulose; Propylene glycol; FD&C yellow; Opadry orange OY-3569.

الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي من فصيلة الآزول.

تأثيرات الدواء الطبية:

لمعالجة التلوثات التي تسببها الوحدات المشعرة في الجهاز التناسلي والبولي ولمعالجة ذاء المتحولات وداء اللاميليات. يستعمل پروتوسيد أيضاً لمنع التلوثات التي تسببها الجراثيم اللاهوائية بعد العمليات الجراحية التناسلية والعمليات الجراحية في البطن.

מְתִי לֹא יִבְּרֹן לֵךְ אִסְתִּמְעָל הַמִּסְחָרִי?

לא تستعملی هذا الدواء عندما تكونين في الثلث الأول من الحمل أو في فترة الرضاعة. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعانين/ن من أي مرض عصبي. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في جهاز الدم (blood dyscrasia). لا يجوز الاستعمال إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركبات الدواء.

לֹא יִבְּרֹן לֵךְ אִסְתִּמְעָל הַזֶּה הַדּוּאָה קִבֵּל אִסְתִּישָׁרָה הַטִּיבִי מִקְדָּמָה:

إذا كنت في الثلث الثاني أو الثالث من الحمل. إذا كنت تعانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز العصبي. إذا كنت تتناول/ين دواء مضاد لتخثر الدم يجب مراقبة وملاءمة جرعة مضاد التخثر إذا دعت الحاجة.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سیر أمورك اليومية?

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة العلاج بهذا الدواء، ولمدة ٧٢ ساعة بعد الانتهاء من العلاج.

تحذيرات:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطين/ن دواءً إضافياً بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة

תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם. אין ליטול פרוטוסייד בו זמנית ובתוך 14 יום מתום הטיפול בדיסולפירם (לגמילה מאלכוהול).

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: שלשול, בחילה/הקאות, כאב בטן, חום, עייפות, כאב ראש, הפרעה בחוש הטעם, שנתן כהה.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

סחרחורת, ורטיגו, עוויות (דיר), הפרעות בתיאום ובתנועה, אי שליטה בשרירים, רגישות נמוכה לכאב, נימול, מחלת עצבים היקפיים, הפרעות תחושתיות, אובדן תאבון, דלקת בפה, דלקת הלשון, שינוי צבע הלשון, תגובה אלרגית בעור כגון: דלקת אלרגית, גרד, בצקת ו/או סרפדת, תגובה אלרגית לתכשיר: הפסקי/ הטיפול ופנה/י לרופא. התכשיר עלול לגרום לליקופניה.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אופן השימוש:

אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים.

יש ליטול התרופה עם או אחרי ארוחה.

כיצד תוכלי/י לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

מנעי/ה הרעלה:

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי/ה הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. בחולה אחרת היא עלולה להזיק. אל תיתני/ תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

יש לשמור בטמפרטורה נמוכה מ-25°C ובמקום מוגן מאור. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 1078721159

יצרן: אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות "מבוא כרמל"

בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301

אוינפארם בע"מ

119148010

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986

פרוטוסייד

טבליות מצופות

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

Tinidazole 500 mg

מרכיבים בלתי פעילים:

Maize starch; Calcium phosphate; Microcrystalline cellulose; Povidone; Pregelatinized starch; Hydroxypropyl methylcellulose; Propylene glycol; FD&C yellow; Opadry orange OY-3569.

קבוצה תרופית: אנטיביוטיקה ממשפחת האזולים.

פעילות רפואית:

ליטול בזהומים הנגרמים על-ידי טריכומונס במערכת המין והשתן וליטול באמביאזיס ולמבליאזיס. פרוטוסייד משמש גם למניעת זיהומים מחיידקים אנארוביים אחרי ניתוחים גניקולוגיים וניתוחי בטן.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון בשליש הראשון או מניקה. אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובל/ת ממחלת עצבים כלשהי. אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי במערכת הדם (blood dyscrasia). אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון - שליש שני או שליש. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העצבים. אם הינך נוטל/ת תרופה נגד קרישת דם יש לנטר ולהתאים במידת הצורך את מינון נוגד הקרישה.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

אין לשתות ינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה, ולמשך 72 שעות לאחר תום הטיפול.

אזהרות:

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי





PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE
PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

PROTOCIDE

Film-Coated Tablets

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it

Composition:

Each film-coated tablet contains: Tinidazole 500 mg

Inactive ingredients:

Maize starch; Calcium hydrogen phosphate; Microcrystalline cellulose; Povidone; Pregelatinized starch; Hydroxypropyl methylcellulose; Propylene glycol; FD&C yellow; Opadry orange OY-3569.

Therapeutic group: Azole antibiotics.

Therapeutic activity:

For the treatment of Trichomonas infections in the genitourinary tract and for the treatment of amoebiasis and lamblia.

Protocide is also indicated for prevention of anaerobic bacterial infections following gynecological and abdominal surgery.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are in the first trimester of pregnancy or breastfeeding.
Do not use this medicine if you are suffering from any neurological disease.
Do not use this medicine if you are suffering, or have suffered in the past from impaired function of the blood system (blood dyscrasia).
Do not use this medicine if there is a known sensitivity to any of its ingredients.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are in the second or third trimester of pregnancy.
If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the nervous system.
If you are taking an anticoagulant, the dosage of the anticoagulant should be monitored and adjusted if necessary.

How will this medicine affect your daily life?

Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine, and for 72 hours after the end of the treatment.

Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions:

If you are taking another drug, including non-prescription medicines and food supplements, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: anticoagulants.

Do not use Protocide concomitantly or within 14 days after finishing treatment with disulfiram (for alcohol withdrawal).

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: diarrhea, nausea/vomiting, abdominal pain, fever, fatigue, headache, taste perversion, dark urine.

Side effects that require special attention:

Dizziness, vertigo, convulsions (rare), coordination and movement disturbances, inability to control muscles, low sensitivity to pain, numbness, peripheral neuropathy, sensory disturbances, loss of appetite, inflammation in the mouth, tongue inflammation, tongue discoloration, allergic skin reaction, e.g., allergic inflammation, itching, edema and/or urticaria, allergic reaction to the preparation: stop treatment and refer to your doctor.

This preparation may cause leukopenia.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.

Directions for use:

Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water.

Take the medicine with or after a meal.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage:

Store at a temperature below 25°C and in a place protected from light.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

License number: 1078721159

Manufacture and address: Unipharm Ltd.,

"Mevo Carmel" Industrial Park

License holder: Unipharm Ltd., P.O.B. 21429 Tel Aviv 6121301

unipharm ltd.

11B17

119148010

الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مضادات تخثر الدم.

لا يجوز تناول بروتوسيد بشكل متزامن وخلال ١٤ يوماً بعد الإقتران مع العلاج بـديسوليفيرام (للطعام من الكحول).

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: إسهال، غثيان/ تقيؤات، ألم في البطن، سخونة، إرهاق، صداع، اضطراب في حاسة المذاق، بول غامق.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

دوار، ترنح، إختلاجات (نادراً)، اضطرابات في التناسق والحركة، عدم التحكم بالعضلات، قلة الحساسية للألم، مرض عصبي محيطي، اضطرابات حسية، فقدان الشهية للطعام، التهاب في الفم، التهاب اللسان، تغير لون اللسان، رد فعل تحسسي جلدي مثل: إلتهاب تحسسي، حكة، وذمة و/ أو شرى، رد فعل تحسسي للمستحضر: توقف/ ي عن العلاج وراجع/ ي الطبيب.

قد يسبب المستحضر انخفاضاً في عدد الكريات البيض. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ استشارة الطبيب حالا.

الجرعة الدوائية:

يستهمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز/ ي الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إرشادات الاستعمال:

لا يجوز المضغ؛ يبلغ الدواء مع القليل من الماء.

يجب تناول هذا الدواء مع أو بعد الطعام.

كيف تستطيع/ ين أن تساهم/ ي في نجاح العلاج؟

يجب أكتمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

تجنب/ ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي أصابته بالتسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالا مصطحباً/ ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرضى آخر.

لا تعط/ ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ ين فيها دواء.

ضع/ ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين:

يجب الحفاظ بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية، في مكان محمي من الضوء.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٠٧٨٧٢١١٥٩

إنتاج: أونيفارم م.ض المجمع الصناعي: "مابو كرمل"

صاحب التسجيل: أونيفارم م.ض ص.ب. ٢١٤٢٩ تل- إيبب ٦١٢١٣٠١

